



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2024. gada 13. martā  
(OR. en)

7696/24

ENT 63  
MI 298  
CHIMIE 21  
IND 152  
COMPET 317  
SAN 157  
ENV 291

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2024. gada 12. marts
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	D095103/02
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../. (XXX), ar ko Regulu (EK) Nr. 440/2008 attiecībā uz testēšanas metodēm groza, lai tās pielāgotu tehniskajai attīstībai

---

Pielikumā ir pievienots dokuments D095103/02.

---

Pielikumā: D095103/02



Briselē, **XXX**.  
D095103/02  
[...] (2024) **XXX** draft

**KOMISIJAS REGULA (ES) .../..**

**(XXX)**,

**ar ko Regulu (EK) Nr. 440/2008 attiecībā uz testēšanas metodēm groza, lai tās pielāgotu tehniskajai attīstībai**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

## KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko Regulu (EK) Nr. 440/2008 attiecībā uz testēšanas metodēm groza, lai tās pielāgotu tehniskajai attīstībai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK<sup>1</sup>, un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Testēšanas metodes, kas atzītas par piemērotām, lai Regulas (EK) Nr. 1907/2006 vajadzībām noskaidrotu vielu fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības, ir noteiktas Komisijas Regulas (EK) Nr. 440/2008<sup>2</sup> pielikumā.
- (2) Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) izstrādā harmonizētas un starptautiski saskaņotas testēšanas vadlīnijas, kas domātas ķīmikāliju testēšanai regulatīviem nolūkiem. ESAO regulāri izdod jaunas un pārskatītas testēšanas vadlīnijas, kurās ņemta vērā šajā jomā notikusī zinātniskā attīstība.
- (3) Lai Regula (EK) Nr. 440/2008 ietu kopsolī ar tehnisko attīstību un lai samazinātu eksperimentāliem mērķiem izmantoto dzīvnieku skaitu – tas būtu saskaņā arī ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES<sup>3</sup> –, Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikums būtu jāpapildina ar septiņām testēšanas metodēm, proti, vienu jaunu galveno fizikāli ķīmisko īpašību testēšanas metodi<sup>4</sup>, vienu jaunu un divām atjauninātām testēšanas metodēm, ar kurām imūntoksiskuma un ādas sensibilizācijas *in vitro* testos

<sup>1</sup> OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>2</sup> Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

<sup>4</sup> *OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement* (2023), <https://doi.org/10.1787/ae9c0fd1-en>.

nosaka ietekmi uz cilvēka veselību<sup>5</sup>, un trijām atjauninātām testēšanas metodēm, ar kurām novērtē ekotoksiskumu<sup>6</sup>.

- (4) Turklāt 2023. gadā ESAO ir jaunā, labotā redakcijā izdevusi šādas Regulā (EK) Nr. 440/2008 jau agrāk iekļautas testēšanas metodes: ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 125<sup>7</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 316<sup>8</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 405<sup>9</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 437<sup>10</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 438<sup>11</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 456<sup>12</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 458<sup>13</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 460<sup>14</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 487<sup>15</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 491<sup>16</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 492<sup>17</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 496<sup>18</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 497<sup>19</sup>; ESAO Testēšanas vadlīnijas Nr. 498<sup>20</sup>. Tāpēc ir lietderīgi šo testēšanas metožu pilno

<sup>5</sup> *OECD Test Guideline 444A: In Vitro Immunotoxicity: IL-2 Luc Assay* (2023) <https://doi.org/10.1787/27b10ba3-en>; *OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>; *OECD Test Guideline 442E: In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.

<sup>6</sup> *OECD Test Guideline No. 240: Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT)* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242258-en>; *OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264070264-en>; *OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264070288-en>.

<sup>7</sup> *OECD Test Guideline 125: Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials* (2023) <https://doi.org/10.1787/af5f9bda-en>.

<sup>8</sup> *OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264067585-en>.

<sup>9</sup> *OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264185333-en>.

<sup>10</sup> *OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264203846-en>.

<sup>11</sup> *OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264203860-en>.

<sup>12</sup> *OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264122642-en>.

<sup>13</sup> *OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264264366-en>.

<sup>14</sup> *OECD, Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264185401-en>.

<sup>15</sup> *OECD Test Guideline 487: In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264264861-en>.

<sup>16</sup> *OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242432-en>.

<sup>17</sup> *OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.

<sup>18</sup> *OECD Test Guideline 496: In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage* (2023) <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.

<sup>19</sup> *OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation* (2023) <https://doi.org/10.1787/b92879a4-en>.

<sup>20</sup> *OECD Test Guideline 498: In vitro Phototoxicity - Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method* (2023) <https://doi.org/10.1787/7b2f9ea0-en>.

aprakstu, kura redakcija nu ir novecojusi, no Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B un C daļas svītrot.

- (5) Lai panāktu labāku salāgotību ar saistītajiem tiesību aktiem, it sevišķi ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008<sup>21</sup>, Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma 1. tabulas 0. daļā dotais fizikāli ķīmisko īpašību testēšanas metožu saraksts būtu jāpārstrukturē un jāpapildina ar vēl citām relevantām testēšanas metodēm. Šādas metodes ir *ASTM D4359-90: Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid; Test for determining fluidity according to section 2.3.4 of Annex A of the Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR); Calorimetric test methods according to section 20.3.3.3 of Part II of the UN Manual of Tests and Criteria; DIN 66137-2 - Determination of solid state density - Part 2: Gas pycnometry; ISO 12154- Determination of density by volumetric displacement - Skeleton density by gas pycnometry; ISO/TR 14187:2020 - Surface chemical analysis -Characterization of nanostructured materials; EN 17199-1:2019 – Workplace exposure - Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles; EN 15051-1: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 1: Requirements and choice of test methods; EN 15051-2: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 2: Rotating drum method; EN 15051-3: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 3: Continuous drop method*, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļā noteiktās testēšanas metodes, proti, metode testēšanai uz piroforiskām gāzēm<sup>22</sup>; metode testēšanai uz ķīmisko nestabilitāti<sup>23</sup>; uzliesmojošu šķidrumu sākotnējā viršanas punkta noteikšanas metodes<sup>24</sup>; uzliesmojošu šķidrumu uzliesmošanas punkta noteikšanas metodes<sup>25</sup>; metode testēšanai uz pašreaģējošām vielām<sup>26</sup>; metodes testēšanai uz organiskajiem peroksīdiem<sup>27</sup>; metode testēšanai uz metālu koroziju izraisošām vielām<sup>28</sup> un metodes testēšanai uz desensibilizētām sprāgstvielām<sup>29</sup>.
- (6) Tāpēc Regula (EK) Nr. 440/2008 būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) Ierosinātie grozījumi ir apspriesti ar attiecīgajām ieinteresētajām personām.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta 1. punktam izveidotā komiteja,

<sup>21</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>22</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļas 2.2.4.2. iedaļa.

<sup>23</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļas 2.2.4.4. iedaļa.

<sup>24</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļas 2.6.4. iedaļa.

<sup>25</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļas 2.6.4.4. iedaļa.

<sup>26</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļas 2.8.4.1. iedaļa.

<sup>27</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļas 2.15.4.1. iedaļa.

<sup>28</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļas 2.16.2.1. iedaļa.

<sup>29</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļas 2.17.2.1. iedaļas b) un c) punkts un 2.17.2.2. iedaļa.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN